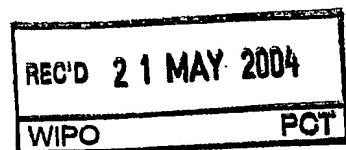


特許協力条約

PCT



国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT196	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/04614	国際出願日 (日.月.年) 11.04.2003	優先日 (日.月.年) 11.04.2002
国際特許分類 (IPC)	Int Cl' C07K 7/08, 1/06, 14/00 // C12N 15/09	
出願人（氏名又は名称） 持田製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
 この附属書類は、全部で _____ ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 16.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 06.05.2004
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 小暮 道明 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 4B 9358

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

- | | | |
|--------------------------|-------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 明細書 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| | 明細書 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| | 明細書 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| | 請求の範囲 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| | 請求の範囲 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| | 請求の範囲 第 _____ 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 図面 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| | 図面 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| | 図面 第 _____ ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| | 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| | 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 國際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲	1-28	有
請求の範囲		無

進歩性 (I S)

請求の範囲		有
請求の範囲	1-28	無

産業上の利用可能性 (I A)

請求の範囲	1-28	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献:

1. Niidome T, et al., Binding of cationic alpha-helical peptides to plasmid DNA and their gene transfer abilities into cells.
J Biol Chem. 1997 Jun 13, vol. 272, no. 24, p. 15307-15312
2. WO 01/49324 A2 (NOVARTIS AG) 2001.07.12
3. Sakakibara T, et al.,
Doxorubicin encapsulated in sterically stabilized liposomes is superior to free drug or drug-containing conventional liposomes at suppressing growth and metastases of human lung tumor xenografts.
Cancer Res. 1996 Aug 15, vol. 56, no. 16, p. 3743-3746
4. 丸山一雄, PEG-リポソームによるDDSの臨床応用.
日本臨牀. 1998, vol. 56, no. 3, p. 632-637
5. Maruyama K, et al., Targetability of novel immunoliposomes modified with amphipathic poly(ethylene glycol)s conjugated at their distal terminals to monoclonal antibodies.
Biochim Biophys Acta. 1995 Mar 8, vol. 1234, no. 1, p. 74-80
6. WO 00/44348 A2 (UNIV ILLINOIS FOUND) 2000.08.03

(補充欄に続く。)

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第 V.2. 欄の続き

・請求の範囲 1-28

文献2には、遺伝子治療用ベクターをポリエチレングリコール（PEG）で修飾することにより、その安定性を増大させることができることが記載されている。また、PEGで修飾されたリポソームで物質を包み込むことによって、該物質を安定して所望の場所に運ぼうとしたり、該物質の作用を向上させようとするることは、文献3-6にも記載されるように、本願優先日前から当業者に周知のことであった。

してみると、遺伝子を細胞内に運搬することを目的とした文献1記載の α -ヘリックス構造を有するペプチドをPEGで修飾し、その安定性や生理活性を増大させようすることは、当業者が容易に想到し得ることである。その際に、ペプチドのもつ親水性、疎水性を考慮しつつ、アミノ酸を置換したり付加したりすることも、当業者が必要に応じて適宜なし得たことである。

そして、上記請求の範囲に記載された発明の構成を探ることにより、格別顕著な効果を奏するものとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1-6の記載に基づいて、当業者が容易になし得たものと認められるから、進歩性がない。